NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit :	Alaris® Gateway Workstation (AGW) - Noix de fixation
Identifiant Action Corrective :	Nov 2009
Type d'action :	Conseil sur l'utilisation du produit

Destinataires : Remarque : ajouter la liste appropriée suivant le public ciblé dans chaque pays concerné

Cher client,

CareFusion a eu connaissance d'un petit nombre de défaillances résultant d'une utilisation impropre de la noix de fixation avec les poignées en forme de guidon avec filetage arrondi (Fig. 1).

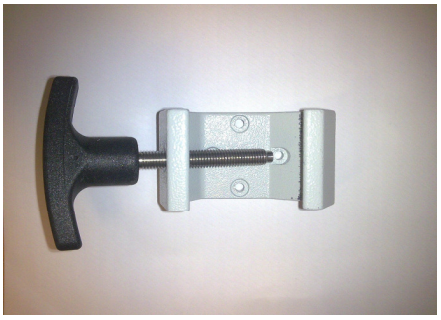

Fig. 1 - Manche en forme de guidon a vec filetage arrondi

Une enquête spécifique a révélé que la vis de la noix de fixation peut rester définitivement tordue (comme illustré dans la Fig. 2) si l'utilisateur tente de faire pivoter une pompe montée sur une station d'accueil AGW, au lieu d'ajuster le positionnement de l'AGW sur le mât. En cas de réglage inapproprié (c'est-à-dire de changement de position sans desserrer la vis de fixation), la déformation augmente et peut aboutir à une défaillance de la noix de fixation, le dispositif s'écartant du mât.

Fig. 2 – Noix de fixation endommagée avec filetage de vis tordu.

Selon les recherches de CareFusion, ce problème ne saurait raisonnablement être imputé à une déficience dans la conception de la noix de fixation, le mode d'emploi ou l'étiquetage du dispositif, car il est généralement compris qu'il convient de desserrer les noix de fixation pour faciliter le réglage. CareFusion prend des mesures afin de réduire le risque de blessure en émettant le conseil suivant.

CareFusion recommande les mesures de sécurité suivantes afin de faciliter la détection des noix de fixation tordues et de minimiser le risque de blessure :

Veuillez examiner toutes les noix de fixation dotées de poignées en forme de guidon et d'un filetage arrondi.

Si la noix de fixation présente le moindre signe de détérioration, comme illustré dans la Fig. 2, mettez-la hors service dans la mesure du possible. Lorsque vous devez utiliser une noix de fixation détériorée, prenez des précautions supplémentaires pour vous assurer que la noix de fixation est bien fixée au mât afin de réduire le risque de voir le dispositif s'écarter du mât.

Des noix de fixation de remplacement (illustrées dans la Fig. 3) vous seront fournies gratuitement par CareFusion et feront suite à cette communication. Ces éléments doivent être adaptés à la discrétion de l'utilisateur et conformément aux instructions d'installation fournies par CareFusion.

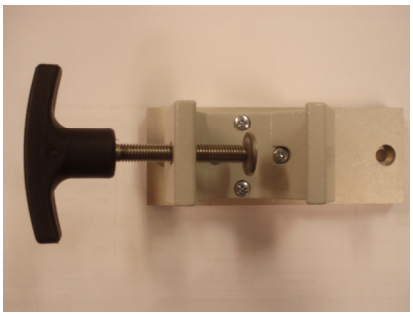

Fig. 3 – noix de fixation de remplacement

Après avoir reçu et installé les noix de fixation de remplacement, toutes les poignées en forme de guidon à filetage arrondi (comme illustré dans la Fig. 1) doivent être mises hors service et mises au rebut.

Veuillez noter que la noix de fixation présentant une molette avec disque pivotant n'est pas concernée par la présente recommandation. (voir Fig 4)

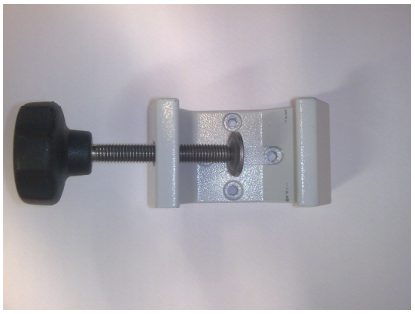

Fig. 4 - Photo de la molette avec disque pivotant

Si vous avez des questions liées à la noix de fixation Alaris® Gateway Workstation (AGW), veuillez contacter votre représentant CareFusion par téléphone au *(insérer le numéro de téléphone)* ou par courrier postal.

Salutations distinguées.
Représentant local CareFusion